



AUTORIZAÇÃO N.º 9939 /2014

I. Pedido

Os Laboratórios Pfizer Lda. notificaram à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo epidemiológico transversal sobre a *Incidência de Cancro do Pulmão de Não Pequenas Células ALK Positivos em Portugal*.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Prime Focus, Investigação e Estudos de Mercado, Lda. com a qual o responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados - LPD).

Tendo em conta que o cancro do pulmão de não pequenas células (CPNPC) é responsável por cerca de 85% dos casos de cancro do pulmão; que subgrupos genéticos específicos de doentes com CPNPC apresentam mutações específicas que parecem influenciar o desenvolvimento da doença; que as alterações no ALK (*anaplastic lymphoma kinase*) ocorrem em cerca de 4,2% de todos os doentes com CPNPC; que em Portugal a taxa de mortalidade por cancro do pulmão é a mais elevada de todos os tipos de cancro com 35 mortes por cada 100000 habitantes em 2013 e que não existe informação descritiva disponível sobre esta população, os objetivos principais do estudo consistem em estimar a proporção de doentes ALK positivos em casos de CPNPC de novo em Portugal, bem como caracterizar os doentes em termos demográficos e de acordo com as suas características clínicas.

A amostra será composta por aproximadamente 1000 doentes, homens ou mulheres com idade igual ou superior a 18 anos, diagnosticados com CPNPC de novo, em 7 centros de referência em cancro do pulmão de Portugal.

A



A participação no estudo consistirá na recolha de dados médicos e demográficos pelo médico assistente, investigador no estudo.

Os dados serão recolhidos num “caderno de recolha de dados” em formato eletrónico, no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigação.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente/investigador o seu consentimento informado para o efeito.

II. Análise

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227/2007 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados – LPD), bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, ou dos seus representantes legais, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Entende-se por consentimento qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular aceita que os seus dados sejam objeto de tratamento, o qual deve ser obtido através de uma “declaração de consentimento informado” onde seja utilizada uma linguagem clara e acessível.



Nos termos do artigo 10.º da LPD, a declaração de consentimento tem de conter a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do tratamento, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.

Os titulares dos dados, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

Cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada, conforme o estatuído na alínea *g*) do artigo 10.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica).

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º1 alínea *a*) da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea *b*) do mesmo artigo) e não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

III. Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 27.º, alínea *a*) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da Lei de Protecção de Dados, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados *supra* referido, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Laboratórios Pfizer, Lda.;

Finalidade: Estudo epidemiológico transversal sobre a *Incidência de Cancro do Pulmão de Não Pequenas Células ALK Positivos em Portugal*.



Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; dados demográficos (género e data de nascimento); Hábitos tabágicos; Tipo histológico do cancro do pulmão; Teste ALK – resultados dos testes FISH e IHC.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/ 2007 e na presente Autorização decorrem obrigações que o responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

Lisboa, 28 de outubro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)